調達要求番号：

<table>
<tr><td colspan="4">陸　上　自　衛　隊　仕　様　書</td></tr>
<tr><td>物品番号</td><td></td><td colspan="2">仕　様　書　番　号</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="4">患者監視装置</td><td colspan="2">GM－T１０５９５６C</td></tr>
<tr><td>作　　成</td><td>平成　７年　６月３０日</td></tr>
<tr><td>変　　更</td><td>平成２３年１０月　５日</td></tr>
<tr><td>作成部隊等名</td><td>補給統制本部　衛生部</td></tr>
</table>

1　総則

1.1　適用範囲

この仕様書は，陸上自衛隊において使用する市販品の重要パラメータ付き多項目モニタについて規定する。

1.2　用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は，次によるほか，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１による。

1.2.1

市販品

一般市場に流通している物品で，カタログ等によって明確にされているものをいう。

1.2.2

カタログ

この仕様書においては，製造者等の使用しているカタログをいう。

1.3　引用文書

この仕様書に引用する次の文書は，この仕様書に規定する範囲内において，この仕様書の一部を成すものであり，入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a)　**規格**

ＮＤＳ Ｚ ８０１１　　角形銘板

b)　**仕様書**

ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１　陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

c)　**法令等**

薬事法（昭和３５年法律第１４５号）

薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）

2　一般的事項

本仕様書に規定していない事項は，製造者の規定する仕様及び社内規格並びに商慣習による。

3　製品に関する要求

3.1　品名及びカタログ製品名

品名及びカタログ製品名は，調達品目表による。

3.2　製造承認等

製造承認等は，次による。

a)　“薬事法”によって，医療機器として製造（輸入）承認された製品であるものとする。
b)　医療機器として製造（輸入）承認を要しない製品の場合は，“薬事法施行規則”によって,医療機器製造（輸入）品目として許可を得ているもの，又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

3.3　製品の表示

製品の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。
a)　製品の表示は，納入品の見やすい適当な箇所に，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の2.3及びＮＤＳ　Ｚ　８０１１による１種銘板を表示する。
b)　１種銘板の取得番号は，調達要領指定書によって指定する。

4　品質保証

監督及び検査は，契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

5　出荷条件

5.1　包装

包装は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.1による。

5.2　包装の表示

包装の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.2による。

6　その他の指示

6.1　附属品・予備品

附属品及び予備品は，製造者の定めた仕様及び規格による標準附属品と標準予備品一式とする。

6.2　納入書類

6.2.1　添付書類

添付書類は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。
a)　取扱説明書（日本語版）　１部
b)　附属品明細表（様式適宜）　１部
c)　納入品カタログ　１部

6.2.2　提出書類

提出書類は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，**表1**による。ただし，過去に納入実績があり，前回納入時と変更がない場合は，省略できるものとする。

表1－提出書類

名称	時期	数量	提出先
取扱説明書（日本語版）	納入時	１部	陸上自衛隊補給統制本部衛生部
附属品明細表（様式適宜）			
納入品カタログ			

6.3　搬入調整

搬入調整は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，搬入後，速やかに組立て及び調整を行うものとする。

調達品目表

調達要求番号		仕様書番号	GM－T１０５９５６C
調達要求年月日	.　　　.	作成年月日	平成２３年１０ 月　５日
物品番号等		作成部隊等名	補給統制本部　衛生部

1　調達品目

品名	カタログ製品名[a)]
重要パラメータ付き多項目モニタ	ＧＥヘルスケア㈱ ベッドサイドモニタ　Ｄａｓｈ３０００ フクダ電子㈱ 生体情報モニタ　　　ＤＳ－７１００ 日本光電工業㈱ ベッドサイドモニタ　ＢＳＭ－２３０３ 又は同等以上のもの（他社の製品を含む。）

注[a)]　この調達品目表に記載したカタログ製品名は，製品を選定するときの参考として例示したものであり，当該製品を指定するものではない。

2　構成品

品名	ＧＥヘルスケア㈱	数量[a)]	フクダ電子㈱	数量[a]	日本光電工業㈱	数量[a)]
本体	Ｄａｓｈ３０００	1	ＤＳ－７１００	1	ＢＳＭ－２３０３	1
バッテリ	ＤＳＨＢＡＴＴ	1	Ｔ４ＵＲ１８６５０Ｆ２４６４４	1	１０ＨＲ－４／３ＦＡＵＣ－ＮＫ	1
架台	Ｒｏｌｌ　Ｓｔａｎｄ	1	ＯＴＯ－０２	1	ＫＣ－０１３Ｐ	1
カフ類	デュラ・カフ 成人用	1	成人用カフＣＵＦ－７１０２Ａ	1	成人用カフ ＹＰ－７０３Ｔ	1
	デュラ・カフ 幼児用	1	新生児用ディスポカフＣＵＦ－ＮｅｏＸＬ９９８４８	1	幼児用カフ ＹＰ－９６０Ｔ	1
	デュラ・カフ 小児用	1	新生児用ディスポカフＣＵＦ－ＮｅｏＳ９９８０１	1	新生児用ディスポカフ ＹＰ－Ｐ８２２Ｐ	1

調達品目表（続き）

2　構成品（続き）

品名	ＧＥヘルスケア㈱	数量a)	フクダ電子㈱	数量a)	日本光電工業㈱	数量a)
カフ類	新生児ディスポーザ・カフ＃１	１	――	――	――	――
	新生児ディスポーザ・カフ＃２	１				
	新生児ディスポーザ・カフ＃３	１				
温度プローブ	４０１Ｊ	１	４０１Ｊ	１	４０１Ｊ	１
	４０２Ｊ	１	４０２Ｊ	１	４０２Ｊ	１
	４０９Ｊ	１	４０９Ｊ	１	４０９Ｊ	１
センサ	ＳｐＯ$_2$センサ	１	成人用 ＤＳ１００Ａ	１	――	――
	――		小児指先用 Ｄ－２０	１		
			新生児足用 Ｎ－２５	１		
ケーブル類	ＭＬクリップ３リード１３０ ｃｍ	１	クリップ電極リード ＣＭＦ－７００－３	１	レコーダモジュール ＷＳ－２３１Ｐ	１
	ＭＬクリップ５リード１３０ ｃｍ	１	心電中継コード ＣＩ－７００Ｄ－３	１	新生児用中継エアホース ＹＮ－９２１Ｐ	１
	ＭＬ５リードケーブル３．６ ｍ	１	エアホース ＯＡ－７１０９Ｂ	１	ＳｐＯ$_2$用プローブ ＴＬ－２０１Ｔ	１
	観血血圧ケーブル３．６ ｍ	１	インターフェースケーブル ＣＪ－４１０	１	幼児用ディスポオキシプローブＰ２０４Ｈ	１
	ＮＢＰカフチューブ，成人用，３．６ ｍ	１	ＳｐＯ2中継ケーブル ＤＯＣ－１０	１	新生児用ディスポオキシプローブ Ｐ２０４Ｇ	１
	ＮＢＰカフチューブ，新生児用，２．４ ｍ	１	クリアローデ ＴＥ－１５１	１	――	――

調達品目表（続き）

2　構成品（続き）

品名	ＧＥヘルスケア㈱	数量[a]	フクダ電子㈱	数量[a]	日本光電工業㈱	数量[a]
ケーブル類（続き）	体温用ケーブルデュアル，５０　ｃｍ	1	―――	―	―――――	――
	ペイシェントアダプタ３．６　ｍ	1				
その他	ベッドレールフックアップキット ＧＥＭ－ＭＯＵＮＴ－ＢＡＫＵＢ	1	マウントキット　ＯＡ－４５１	1	フック ＤＺ－２３０Ｐ	1
注[a]　規定の数量と異なる場合は，調達要領指定書によって指定する。						

3　性能

性能は，次によるほか，製造者の定めた仕様及び規格による。

a)　本品は，成人，小児，幼児及び新生児までのカフに対応するものとする。

b)　心電図，呼吸，Ｓｐ$Ｏ_2$及び血圧の同時モニタリングが可能であるものとする。

c)　非観血血圧，観血血圧，不整脈検知及び体温確認ができるものとする。

d)　５波形以上の表示ができるものとする。

e)　表示トレースは，６トレース以上とする。

f)　ＳＴ計測が可能なものとする。

g)　バッテリを有し，３時間以上稼働できるものとする。

h)　患者データを，２４時間以上記録できるものとする。

i)　日本語表示できるものとする。

j)　本体寸法は，Ｗ３５０　mm×Ｄ２５０　mm×Ｈ３５０　mm以下とし，患者搬送時の持ち運びが可能なものとする。

k)　８．４インチ以上のカラーディスプレイを有するものとする。

l)　ベッドサイド及びストレッチャーに取り付けられるものとする。